

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2019049897

Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictarón postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: "Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario o **Registro Sanitario** según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20191215494 de fecha 2019/11/01 el (la) Señor(a) LABORATORIOS ORDESA S.L. actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

R E G I S T R O SANITARIO No.:		RSA-0009116-2019	
VIGENTE HASTA:		2024/11/05	
EXPEDIENTE:	20172060	RADICACION:	20191215494
MODALIDAD:		IMPORTAR Y VENDER	
PRODUCTO:		FORMULA DE INICIO PARA LACTANTES A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA	
MARCA:		BLEMIL PLUS 1 ARROZ HIDROLIZADO NUTRIEXPERT,	
PRESENTACION COMERCIAL:		Tarro por 400 g de polvo.,	
TITULAR(ES):		LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA,	
FABRICANTE(S):		LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA,	
IMPORTADOR(ES)		SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,	
:			

ARTICULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de 0 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSiA0316609, expediente Nro. 20014398. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, manifiesta que el interesado declaró que el producto amparado cumple con todos los requisitos establecidos por el Artículo 126 del Decreto 019 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y Resolución 719 de 2015 y las normas sanitarias vigentes aplicables, y que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la presente notificación cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido a vigilancia posterior por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en las precitadas normas. Por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 5 de Noviembre de 2019

Los derechos que se deriven de este Registro Sanitario quedarán sujetos a revisión posterior por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA quien realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2020026358

Por la cual se Modifica una Resolucion

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015

EXPEDIENTE:

20172060

RADICACION:

20201133420

FECHA:

2020/08/03

REGISTRO No.:

RSA-0009116-2019

VIGENCIA:

2024/11/05

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2019049897 de 05 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO por el término de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación: REGISTRO SANITARIO No.:RSA-0009116-2019 VIGENTE HASTA: 2024/11/05 EXPEDIENTE: 20172060 RADICACION: 20191215494 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: FORMULA DE INICIO PARA LACTANTES A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA MARCA: BLEMIL PLUS 1 ARROZ HIDROLIZADO NUTRIEXPERT, PRESENTACION COMERCIAL: Tarro por 400 g de polvo., TITULAR(ES): LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA, FABRICANTE(S): LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA, IMPORTADOR(ES): SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20201133420 de fecha 2020/08/03 el Señor(a) Maria Salazar Zarpa actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

Cambio de ubicación del titular y fabricante

CONSIDERACIONES

Una vez revisada la documentación aportada por el interesado, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución No. 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para la concesión de dicho trámite. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSA-0009116-2019 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA,

En el sentido de autorizar:

Cambio de ubicación del siguiente titular y fabricante:
1.Titular: LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en CALLE COSO ALTO, NUM 21 22002 HUESCA - ESPAÑA
2.Fabricante: LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en CALLE COSO ALTO, NUM 21 22002 HUESCA - ESPAÑA

ARTICULO SEGUNDO: Notificar La presente Resolución advirtiéndole que contra ella procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 12 de Agosto de 2020

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

